|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық  бақылау комитеті» РММ төрағасының  2021 ж. «09» 12  №N045691 бұйрығымен **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

МаксиГриппин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған балды-лимонды ұнтақ

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер. Анилидтер. Парацетамол, біріктірілімдері, психолептиктерді қоспағанда.

АТХ коды N02BE51.

**Қолданылуы**

- температураның жоғарылауымен, қалтыраумен, бас ауырумен, буындар мен бұлшықеттердің ауыруымен, мұрынның бітелуімен және тамақтың ауыруымен қатар жүретін суық тиюді және тұмауды симптоматикалық емдеу.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

- парацетамолға, аскорбин қышқылына, хлорфенаминге немесе препараттың басқа да компонентіне жоғары сезімталдық

- құрамында парацетамол бар басқа препараттарды бір мезгілде қабылдау

- МАОт препаратын қабылдайтын немесе соңғы 14 күн ішіндегі қабылдаған пациенттер

- асқазан-ішек жолының эрозивті-ойық жаралы зақымданулары (асқыну фазасында)

- бүйрек және/немесе бауыр функциясының айқын жеткіліксіздігі

- алкоголизм

- жабық бұрышты глаукома

- қуықасты безінің гиперплазиясы

- гипероксалурия

- фруктозаны тұқым қуалайтын көтере алмаушылық, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, сукраза-изомальтоза ферментінің тапшылығы

- фенилкетонурия

- 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

- жүктілік және лактация кезеңі

***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

Сақтандыру шаралары

Парацетамолды бүйрек жеткіліксіздігі, жедел гепатит, глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы, гемолиздік анемия және метгемоглобинредуктаза тапшылығы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Артық дозалану қаупі бауыр жеткіліксіздігі алкогольдік цирроздан туындамаған адамдарда жоғары.

Парацетамол күніне 6-8 г артық дозада гепатоуытты болуы мүмкін. Бауырдың зақымдануы парацетамолды әлдеқайда төмен дозаларда алкогольмен, бауыр ферменттерінің индукторларымен немесе басқа гепатоуытты препараттармен, мысалы, МАО тежегіштерімен бірге қабылдаған кезде де қолданғанда да орын алуы мүмкін.

Алкогольді ұзақ уақыт тұтыну бауырдың парацетамолмен уытты зақымдану қаупін едәуір арттырады. Гипертониялық криз қаупіне байланысты парацетамол қазіргі уақытта немесе соңғы екі апта ішінде МАО тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге қолдануға болмайды.

Алкоголь H1 рецепторларын блоктайтын антигистаминді препараттардың седативті әсерін күшейтеді, бұл көлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Емдеу кезінде алкогольді және құрамында алкоголь бар дәрілерді тұтынудан аулақ болу керек.

Бронх демікпесі немесе өкпенің созылмалы обструктивті ауруы бар, жүрек-қантамыр ауруларынан, гипертониядан, гипертиреоздан және антральды-дуоденальді бітелістен зардап шегетін пациенттерде абай болу керек.

Емдеу кезінде антигистаминдік дәрілердің седативтік әсерін күшейтетін седативті дәрілерді (әсіресе барбитураттарды) қолданудан аулақ болу керек.

Препараттың құрамында хлорфенамин малеаты бар болғандықтан, МаксиГриппин® эпилепсия, глаукоманы қоса көзішілік қысымның жоғарылауы, қуықасты безінің гипертрофиясы, ауыр гипертензия немесе жүрек-қантамыр аурулары, бронхит, бронхоэктазия, бауыр функциясының жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі сияқты ауруларда абайлап қолданған жөн. Балалар неврологиялық антихолинергиялық әсерлерді және пародоксальді қозуды басынан жиі кешіреді.

Тез пролиферацияланатын және қарқынды түрде метастазданатын ісіктері бар пациенттерге аскорбин қышқылын тағайындау үдеріс барысын үдетуі мүмкін. Организмінде темір мөлшері жоғары болатын пациенттер аскорбин қышқылын ең төмен дозаларда қабылдауы керек. С дәруменінің жоғары дозалары нәжіске жасырын қанға талдау жасағанда жалған теріс көрсеткіштер беруі мүмкін.

Препарат құрамында бір пакетте 686,00 мг натрий ионы бар (5,0 г), оны натрийдің бақыланатын диетасы бар емделушілер ескеруі керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Максигрипп® препаратын бір мезгілде қолдануға болмайды:

- құрамында парацетамол бар басқа препараттармен, орталық жүйке жүйесіне әсер ететін дәрілермен: антидепрессанттармен, паркинсон ауруына қарсы дәрілермен, психозға қарсы дәрілермен (фенотиазин туындыларымен) бірге –

жағымсыз әсерлердің (несептің іркілуі, ауыздың кеберсуі, іш қатулар) даму қаупі ұлғаяды, амфетаминдермен және трициклді антидепрессанттармен бірге – өзекшелік кері сіңу азаяды

- глюкокортикостероидтармен-глаукоманың даму қаупі артады

- изопреналинмен - оның хронотропты әсері азаяды

- дифлунисалмен бірге – қан плазмасында парацетамолдың концентрациясы 50%-ға жоғарылайды, оның гепатоуыттылығы күшейеді

- барбитураттармен бірге – парацетамолдың белсенділігі төмендейді, аскорбин қышқылының несеппен шығарылуы күшейеді

- микросомальді тотығу тежегіштерімен (фенотоин, барбитураттар, рифампицин, фенилбутазон, трициклді антидепрессанттар, циметидин) бірге – гепатоуытты әсер ету қаупі жоғарылайды

- ұйықтататын дәрілермен немесе транквилизаторлармен бірге – седативті әсері күшейеді

- МАОт антихолинергиялық әсерлерді күшейтеді

- этанолмен бірге – антигистаминді препараттардың седативті әсері және парацетамолдың жағымсыз әсерлері күшейеді (жедел панкреатиттің дамуы).

Парацетамол урикозуриялық препараттардың тиімділігін төмендетеді, ал зидовудинмен бір мезгілде қолданғанда олардың уыттылығын арттырады (гранулоцитопения).

- холестирамин парацетамолдың сіңу жылдамдығын төмендетеді, бұл ауыруды басатын әсерінің төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін

- варфарин парацетамолмен бірге варфариннің әсерін күшейтеді және қан кетулер қаупін арттырады

- парацетамолды хлорамфениколмен бірге қабылдаған кезде соңғысының плазмадағы концентрациясы жоғарылайды

- метоклопрамид пен домперидон парацетамолдың сіңу жылдамдығын арттырады.

Аскорбин қышқылын мыналармен бір мезгілде қолданғанда:

- пенициллинмен бірге – оның сіңуі артады

- гепаринмен және тікелей әсер етпейтін антикоагулянттармен (варфаринмен) бірге – олардың әсері бәсеңдейді

- салицилаттармен бірге –  кристаллурияның пайда болу қаупі артады

- пероральді контрацептивтермен бірге – қан плазмасында аскорбин қышқылының концентрациясы азаяды

- темір препараттарымен бірге – темірдің сіңуі жоғарылайды, ол оның уыттылығының жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін

- ацетилсалицил қышқылымен бірге – аскорбин қышқылының сіңуі азаяды.

***Арнайы ескертулер***

Жоғары немесе тұрақты қызба, бактериялық суперинфекция басталған жағдайда, симптомдар 3 күннен астам қызба жағдайында сақталған және 5 күннен артық ауырсыну болған жағдайда емдеуді қайта қарау керек.

Ұсынылған дозалардан асатын дозаларды қолданған жағдайда және ұзақ емдеу жағдайында, негізінен психологиялық сипаттағы үйреніп кету қаупі туындауы мүмкін.

Артық дозалану қаупін болдырмау үшін пациенттерге препаратты парацетамол бар басқа препараттармен бір мезгілде қабылдамауды ұсынған жөн.

Бауыр аурулары бар пациенттерде артық дозалану қаупі артады.

Глутатион деңгейі төмен пациенттерде, әсіресе: қатты жүдеу, анорексия, дене салмағының индексі төмен (ДСИ), әлсіреген, құрғаған, алкогольді үнемі тұтынатын, жеңіл немесе орташа бауыр жеткіліксіздігі, Жильбер синдромы (отбасылық гемолиздік емес сарғаю), сепсисі бар пациенттерде бауыр жеткіліксіздігі туралы хабарламалар болды.

Осы жағдайларда парацетамолды қолдану метаболизмдік ацидоз қаупін арттыруы мүмкін.

*Педиатрияда қолдану*

16 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктілік кезінде және лактация кезеңінде қолдануға болмайды

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік құралдарын және механизмдерді, сондай-ақ зейін қоюды және психомоторлы реакциялардың жылдамдығын қажет етумен байланысты потенциалды қауіпті қызмет түрлерін басқару кезінде сақтық танытқан жөн.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Ересектер мен 16 жастан асқан балаларға тәулігіне 2-3 рет 1 пакеттен. Тәуліктік ең жоғары доза - 3 пакет. Препаратты қабылдау арасындағы аралық кем дегенде 4 сағат болуы тиіс.

*Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде* препаратты қабылдау арасындағы аралық кем дегенде 8 сағатты құрауы тиіс.

***Емдеу ұзақтығы***

Ауыруды басатын дәрі ретінде тағайындағанда дәрігердің кеңесінсіз қабылдау ұзақтығы 5 күннен аспайды және қызуды түсіретін дәрі ретінде тағайындағанда  3 күннен аспайды.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке. Пакеттің ішіндегісін бір стақан (200 мл) жылы (50-600С) суда толық еріту және алынған ерітіндіні бірден ішу керек. Препаратты тамақтану арасында қабылдаған дұрыс.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* тері жабындарының бозаруы, анорексия, жүректің айнуы, құсу; гепатонекроз (некроздың айқындылығы артық дозалану дәрежесіне тікелей байланысты). Ересектерде препараттың уытты әсері 10-15 г-ден астам парацетамолды қабылдағаннан кейін болуы мүмкін: «бауыр» трансаминазалар белсенділігінің жоғарылауы, протромбинді уақыттың артуы, бауырдың зақымдануының толық клиникалық көрінісі 1-6 күннен кейін білінеді. Сирек – бауыр функциясының бұзылуы шұғыл түрде кенеттен дамиды және бүйрек функциясының жеткіліксіздігіне (тубулярлы некроз) асқынуы мүмкін. Бел аймағының ауыруымен, гематуриямен және прортеинуриямен жедел тубулярлы некрозымен бірге бүйректің ауыр функциясының жедел жеткіліксіздігі бауырдың күрделі зақымданулары жоқ болғанның өзінде дамуы мүмкін. Сондай-ақ жүрек ырғағының бұзылу және панкреатит жағдайлары жөнінде де мәлімделді. Хлорфенаминнің артық дозалану көріністері де: бас айналу, қозу, ұйқының бұзылуы, депрессия, құрысулар, уытты психоз, апноэ, дистониялық реакциялар және, аритмияны қоса жүрек-қантамыр коллапсы да болуы мүмкін. Аскорбин қышқылының үлкен дозалары диареяны және бүйректе оксалат тастарының түзілуін туындатуы мүмкін. Ұзақ кезең бойы аскорбин қышқылын көбірек пайдалану бүйрек клиренсінің артуына әкелуі мүмкін. 600 мг-ден көбірек доза несеп айдайтын әсер беруі мүмкін

*Емі:* препарат қабылдауды тоқтату, асқазанды шаю керек, белсендірілген көмір қабылдау керек. Парацетамолды қабылдағаннан кейін 24 сағат ішінде N-ацетилцистеинді қабылдауға болады, алайда оның ең жоғарғы тиімділігіне қолданғаннан кейін 8 сағат ішінде соң қол жеткізіледі. Содан кейін антидоттың тиімділігі күрт төмендейді. Қажет болған жағдайда белгіленген дозалау режиміне сәйкес N-ацетилцистеинді вена ішіне қолдануға болады. Құспаған жағдайда әсіресе ауруханадан тыс жағдайда метионинді қолдануға болады. Парацетамолмен артық дозаланғаннан кейін 24 сағаттан соң бауыр функциясының елеулі бұзылуы бар пациенттерді емдеу токсикология бөлімшесінің мамандарымен бірлесіп жүргізілуі тиіс.

Симптоматикалық және демеуші шараларды қабылдаған кезде жүрек, тыныс алу, бүйрек және бауыр функцияларына, сондай-ақ су-тұз теңгеріміне ерекше көңіл бөлген жөн. Пероральді артық дозалану жағдайында белсендірілген көмірмен емдеуді оны қолдануға қарсы көрсетілімдері жоқ болғанда, және артық дозалану жуырда болған жағдайда қарастыру керек (емдеуді препарат пероральді түрде қолданылғаннан кейін бір сағат ішінде жүргізу өте тиімдірек болады). Гипотензияны және аритмияны емдеуді мүмкіндігінше тезірек бастаған жөн.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Жиі (≥ 1/100-ден < 1/10 дейін)*

- ұйқышылдық, жүрек айну және бұлшықет әлсіздігі түріндегі орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуі, кейбір пациенттерде 2-3 күн емдеуден кейін жоғалады

- еріксіз бет қимылдары, қимыл үйлесімнің бұзылуы (қимыл-қозғалыс шектелуі), тремор, парестезия

- көрудің бұлыңғырлануы немесе көзге қос көріну

- мұрын мен тамақтың құрғауы, шырышты қабықтардың құрғауы

- ауыздың құрғауы, тәбеттің жоғалуы, дәм мен иістің өзгеруі, жүрек айну, құсу, диарея, іш қату, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы

- қатты терлеу

- несеп іркілісі және / немесе несеп шығарудың қиындауы

*Сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000 дейін)*

- гемолиздік емес анемия, сүйек кемігі бәсеңдеуі, тромбоцитопения

- ерекше қан кету, тамақтың ауыруы немесе шаршау сияқты симптомдары бар қан құрамындағы өзгерістер (агранулоцитоз, лейкопения, апластикалық анемия немесе тромбоцитопения),

- артериялық гипотензия, артериялық гипертензия, ісінулер

- жедел және созылмалы панкреатит, қан кету, іштің ауыруы, диарея, жүрек айну, құсу, бауыр жеткіліксіздігі, бауыр некрозы, сарғаю

- тері қышынуы, бөртпе, тершеңдік, пурпура, ангионевроздық ісіну, есекжем.

- нефропатиялар және тубулопатиялар

- көп пішінді эритема, көмейдің ісінуі, анафилаксиялық шок, бас айналу

- уытты эпидермалдық некролиз (Лайелл синдромы), көп түрлі буллездік эритема (Стивенс-Джонсон синдромы), жедел жайылған пустулезді бөртпелер

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар (жөтел, қиналып жұтыну, жүректің жиі қағуы, қышыну, қабақтың немесе көз айналасының, беттің, тілдің ісінуі, ентігу, қатты шаршағыштық және т. б.).

- кеудедегі қысылу, сырылдар.

- жарыққа сезімталдық, ұқсас препараттарға айқаспалы сезімталдық

- құлақтың шулауы, жедел лабиринтит

- аритмия, жүректің жиі қағуы, тахикардия

- холестаз, гепатит немесе бауырмен байланысты басқа да проблемалар (іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсынуды немесе іштің ауырсынуын, күңгірт несепті қоса)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір пакеттің ішінде

*белсенді заттар:* 500,00 мг парацетамол, 10,00 мг хлорфенамин малеаты, 200,00 мг аскорбин қышқылы

*қосымша заттар:* сахароза, лимон қышқылы, натрий гидрокарбонаты, сорбитол, лимон хош иістендіргіші, бал хош иістендіргіші, натрий цикламаты, аспартам, повидон, калий ацесульфамы, карамель бояғышы.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақтан сұрғылт-ақ сары түске дейінгі бөлшектерден тұратын түйіршіктері әр түрлі деңгейдегі, өзіне тән иісі бар ұнтақ. Қою қоңыр түсті теңбілдердің болуына жол беріледі.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 г препараттан ламинацияланған алюминий фольгадан жасалған пакеттерге салынады.

6 немесе 10 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Сақтау шарттары**

25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

Натур Продукт Фарма Сп.з.о.о.,

Подсточиско 30, 07-300, Острув Мазовецка, Польша

Телефон: +48 29 644 29 00, факс +48 29 745 39 95

Электронды пошта: kontakt@np-pharma.pl

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Бауш Хелс» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 115162, Мәскеу қ., Шаболовка к-сі, 31 үй, 5 құр.,

Тел. / факс: +7 495 510 2879

Электронды пошта: [office.ru@bauschhealth.com](mailto:office.ru@bauschhealth.com)

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

«Бауш Хелс» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., A26T9G0, Қажы Мұқан к-сі, 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронды пошта: office.kz@bauschhealth.com